



# **IMPLANTES DO OUVIDO MÉDIO: UMA ABORDAGEM À HIPOACUSIA**

**- Artigo de Revisão -**

**Trabalho final do Mestrado Integrado em Medicina**

**Tomás Alves Oliveira**  
**12954**

**Regente:** Prof. Dr. Óscar Dias

**Orientador:** Dr. Marco Simão

**Co-orientador:** Dr. João Levy

## ÍNDICE

<b>Resumo/ <i>Abstract</i></b>	3/4
<b>I. Introdução</b>	5
<b>II. Implantes do Ouvido Médio</b>	8
a. Critérios gerais	9
b. Benefícios	11
c. Riscos associados	11
<b>Vibrant Soundbridge®</b>	12
<b>Envoy Esteem®</b>	15
<b>Carina®</b>	18
<b>III. Conclusão</b>	20
<b>IV. Agradecimentos</b>	22
<b>V. Bibliografia</b>	22

## RESUMO

A hipoacusia afecta 360 milhões de pessoas em todo o mundo, o que corresponde aproximadamente a 5,3% da população mundial, segundo dados da OMS. A perda de audição é cada vez mais frequente nas sociedades actuais, em cidades dominadas pelo ruído, associado a um uso frequente de aparelhos móveis, como telemóveis ou dispositivos áudio. A produção actual de aparelhos auditivos contempla menos de 10% de necessidades da população mundial.

Neste contexto, ao longo dos anos, surgiu um interesse significativo em implantes do ouvido médio, em doentes não compatibilizados com próteses auditivas convencionais, ou que não sejam candidatos ao implante coclear. A partir dos estudos iniciais na década de 1930, a tecnologia evoluiu muito com uma grande variedade de dispositivos e mecanismos empregues no desenvolvimento de dispositivos de audição do ouvido médio implantáveis. Os critérios de selecção aumentaram, passando de perdas auditivas puramente sensoriais a perdas auditivas de condução e mistas em casos complicados.

Actualmente estes dispositivos encontram-se disponíveis em duas categorias: sistemas parcialmente ou totalmente implantáveis, e piezoeléctricos ou electromagnéticos. Alguns dispositivos actuais estão em fase evolutiva de desenvolvimento, e estudos promissores mostram bons resultados. Com o recurso a dispositivos totalmente implantáveis proporciona-se ao utilizador um conjunto de vantagens face às próteses auditivas convencionais, em termos de facilidade de utilização ou questões de estigmas sociais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Hipoacusia, Implantes do Ouvido Médio, Aparelhos auditivos, Critérios

## **ABSTRACT**

Hearing loss affects 360 million persons in the world with 5.3% of the world's population). Hearing loss is becoming more common in the society living in cities with lot of background noise around, and frequent use of gadgets like mobile phones, MP3s, and iPods are adding to the problem, however Current production of hearing aids meets less than 10% of the world's needs.

A significant interest in middle ear implants has emerged over the years to facilitate patients who are noncompliant with conventional hearing aides, do not receive significant benefit from conventional aides, or are not candidates for cochlear implants. From the initial studies in the 1930s, the technology has greatly evolved over the years with a wide array of devices and mechanisms employed in the development of implantable middle ear hearing devices. Patient selection criteria have expanded from purely sensorineural hearing losses to conductive and mixed hearing losses in difficult-to-treat ears.

Currently, these devices are generally available in two broad categories: partially or totally implantable using either piezoelectric or electromagnetic systems. Although the current devices are largely in their infancy, indications for middle ear implants are ever evolving as promising studies show good results. The totally implantable devices provide the user freedom from the social and practical difficulties of using conventional amplification.

**KEYWORDS:** Hearing loss, Active middle ear implants, Conventional amplification, Implantable hearing aids

## I. INTRODUÇÃO

A perda de audição é uma incapacidade frequente transversal a qualquer faixa etária.<sup>1,3,4,5</sup> A Organização Mundial de Saúde estima que cerca de 600 milhões de pessoas sejam afectadas mundialmente.<sup>1,2</sup> Particularmente, na população idosa, cerca de 25% dos indivíduos entre os 65 e os 74 anos e 50% dos indivíduos com mais de 75 anos possuem problemas auditivos.<sup>6</sup> Para este grupo, uma amplificação acústica constitui uma estratégia reabilitante importante, permitindo uma recuperação da audição a um nível satisfatório.<sup>3,10</sup>

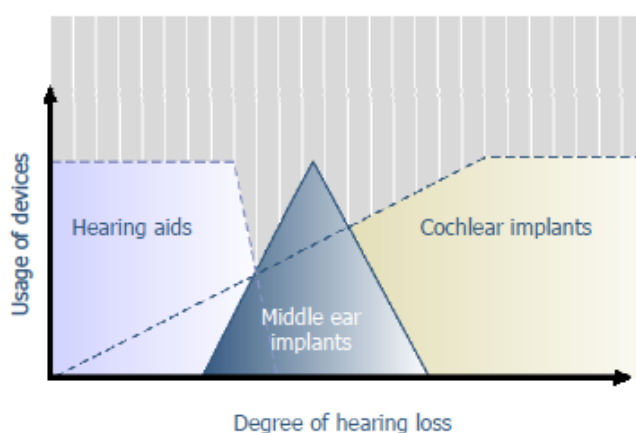


Figura 1 – Gráfico ilustrativo das áreas de utilização para dispositivos auditivos.<sup>2</sup>

A utilização de próteses auditivas seria a única opção para casos de surdez neurosensorial num passado recente.<sup>10</sup> Contudo, a pesquisa de alternativas face às estratégias convencionais com fraca *compliance* motivaram o desenvolvimento de uma linha tecnológica de dispositivos implantáveis que estabelecem um contacto mais próximo com as estruturas do ouvido médio e interno, eliminando, desse modo, muitas das desvantagens dos suportes auditivos convencionais.<sup>1</sup> A grande maioria da população com hipoacusia poderia beneficiar da utilização de dispositivos de amplificação tradicionais,<sup>2,3</sup> contudo apenas de 15% a 20% usam efectivamente algum dispositivo.<sup>6</sup> Mesmo na população com perda auditiva severa com compromisso marcado na capacidade comunicativa, apenas 55% usam aparelhos auditivos.<sup>1,2,6</sup> Inúmeras causas, como a componente estética, o custo, o desconforto na utilização, estigma social, restrição em certas actividades, qualidade do som e condições médicas (malformações do canal auditivo, otite externa crónica) são apontadas pelos doentes que diminuem francamente a *compliance*.<sup>4,5,7</sup>

Actualmente, as opções são variadas e a escolha depende do tipo e da gravidade da surdez (Figura 1/2).<sup>2</sup> A opção mais simples, não invasiva, já descrita, continua a ser a utilização de próteses auditivas.<sup>3</sup>

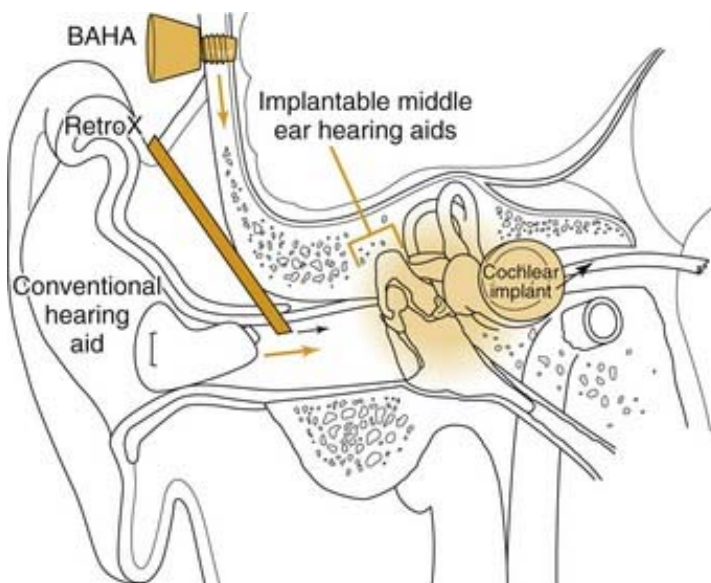


Figura 2 – Tipos de Implantes Auditivos.<sup>42</sup>

Como opções alternativas, na última década, grandes avanços foram feitos na área protésica do ouvido médio.<sup>10</sup> Estão compreendidas quatro categorias: as próteses auditivas osteointegradas (BAHA<sup>®</sup>), os implantes do ouvido médio, implantes cocleares e implantes do tronco cerebral, como indicado no quadro 1.<sup>2,4,7,12,19</sup>

IMPLANTES AUDITIVOS	
Tipo	Indicações <i>Major</i>
Próteses Auditivas Osteoancoradas (BAHA <sup>®</sup> )	Surdez de transmissão causada por patologia malformativa ou inflamatória dos ouvidos externo e/ou médio
Implantes do ouvido médio (IOM)	Surdez neurosensorial moderada a severa e surdez mista
Implantes Cocleares (IC) <sup>12,19</sup>	Surdez neurosensorial profunda bilateral
Implantes do Tronco Cerebral (ITC)	Descontinuidade ou disfunção do VIII par bilateral

Quadro 1 – Indicações para Implantes Auditivos<sup>4,7,12,19</sup>

Nas últimas décadas verificaram-se avanços significativos na compreensão da mecânica do ouvido médio e da fisiologia do ouvido interno.<sup>1</sup> Com o aumento da colaboração entre clínicos, cientistas e engenheiros foram-se desenvolvendo vários projectos de implantes do ouvido médio, com indicações cada vez mais alargadas no tratamento da surdez neurosensorial e da surdez mista.<sup>4</sup> Alguns dos projectos foram abandonados ao longo do tempo<sup>1</sup>, mas outros tiveram um desenvolvimento que lhes permite ser hoje uma alternativa terapêutica à disposição dos que se dedicam ao tratamento da surdez.<sup>7</sup>

Actualmente as próteses auditivas são instrumentos extremamente avançados, reduzindo muitos dos problemas existentes nos modelos mais antigos,<sup>1</sup> contudo ainda hoje não possuem uma aceitação universal pela população com hipoacusia<sup>16</sup>; O desenvolvimento dos novos dispositivos implantáveis vêm ultrapassar muitos destes inconvenientes.<sup>8</sup> Foi para este grande grupo de doentes, especialmente os portadores de uma surdez neurosensorial moderada a severa, não satisfeitos com suas próteses auditivas, mas cuja audição estava ainda fora da indicação para implante coclear, que se desenvolveram numa fase inicial os Implantes do Ouvido Médio.<sup>23,27,33</sup> Outro grupo de doentes não adaptados às suas próteses, incluem aqueles com otite externa recorrente ou otite média crónica purulenta simples, que não toleram uma oclusão do canal auditivo externo e que não têm indicação para BAHA®, por apresentarem também um importante componente neurosensorial.<sup>32</sup>

## II. IMPLANTES DO OUVIDO MÉDIO

Os implantes do ouvido médio são dispositivos electrónicos que usam tecnologia semi-implantável e totalmente implantável para estimular o ouvido interno, recorrendo à energia acústica (vibratória) para conduzir directamente ao ouvido ouvido ou cóclea, não ocluindo/impedindo o som de atravessar a membrana timpânica ou canal auditivo.<sup>3,4</sup> Implantam-se total ou parcialmente através de cirurgia com a finalidade de corrigir uma perda auditiva através da estimulação da cadeia ossicular, da janela oval ou da janela redonda.<sup>9</sup> Os componentes básicos de um implante do ouvido médio consistem num detector de sinal acústico (receptor), uma ligação de transmissão e um efector que vibra na cadeia ossicular.<sup>3</sup>

Existem dois tipos de Implantes do Ouvido Médio no mercado (Tabela 1), conforme o tipo de transdutor do sinal que utilizam no sistema de estimulação da cadeia ossicular: electromagnéticos e piezoeléctricos.<sup>4</sup>

Os dispositivos electromagnéticos recorrem a um íman e a uma bobina geradora de um campo magnético, através da criação de um movimento oscilatório; o íman é ligado à cadeia ossicular, membrana timpânica ou janela redonda e um campo magnético flutuante é gerado pela bobina que é activada por um estímulo acústico. Com esse campo magnético flutuante consegue-se um movimento do íman situado no ouvido médio; o movimento do íman é inversamente proporcional à distância entre este e a bobina, pelo que nestes sistemas ambos os componentes devem estar o mais próximo possível um do outro para aumentar a sua eficiência.<sup>14</sup>

O princípio fundamental dos dispositivos piezoeléctricos baseia-se na capacidade de determinados materiais (cerâmicos) se deformarem com a passagem de uma corrente eléctrica, constituindo esta deformação o estímulo mecânico para a cadeia ossicular.<sup>3</sup>



	FDA Approval	CE Mark	Indications
<i>Semi-implantable middle ear device</i>			
Vibrant Soundbridge (VSB)	2000	1998	Adults with Moderate to severe sensorineural hearing loss
	-	2008	Adults with Conductive and mixed hearing loss
	-	2009	Approved for Children >3 years
Middle Ear Transducer (MET)	-	2001	Adults with Moderate to severe sensorineural hearing loss
			Adults with Conductive and mixed hearing loss
Soundtec	2001	-	Withdrawn from the market
			Indications were adults with moderate to severe sensorineural hearing loss
Maxum Ototronix System	2009	2012	Modified version of Soundtec
Rion Device E-type	-	-	Discontinued in 2005
			Indications were for mixed hearing loss
<i>Totally implantable middle ear device</i>			
Totally Integrated Cochlear Amplifier (TICA)	-	1999	Withdrawn from the market in 2001
			Company acquired by Cochlear Corporation in 2004
			Adults with moderate to severe sensorineural hearing loss
Esteem	2010	2006	Adults with moderate to severe sensorineural hearing loss
Carina	-		Totally implantable version of Middle Ear Transducer
		2006	Adults with moderate to severe sensorineural hearing loss
		2007	Adults with Conductive and mixed hearing loss

Tabela 1 –Implantes Auditivos do Ouvido Médio – Aprovação da FDA e CE, e respectivas indicações.<sup>15</sup>

## Crítérios gerais

As próteses auditivas implantáveis e semi-implantáveis partilham certos componentes, nomeadamente, um mecanismo receptor sensorial, um sistema de processamento , uma fonte de “alimentação”, um sistema de comunicação e um estimulador. A abordagem tem variado em função da empresa, mas as necessidades são as mesmas. Embora a tecnologia de dispositivos implantáveis tenha tido grandes avanços, os desafios permanecem no desenvolvimento de tecnologia de microfone, num estimulador de tradução, e uma fonte de alimentação implantável.<sup>8,32,41</sup>

Estes dispositivos devem cumprir um conjunto de requisitos para a sua aplicação, nomeadamente:

1. Devem ser aplicados em ouvidos médios íntegros ou pelo menos sem sinais de processo inflamatório;
2. O processo de implantação deve ser reversível, sem alteração da função do ouvido médio ou interno para o caso de falha do implante;
3. Os dispositivos implantáveis e os correspondentes procedimentos cirúrgicos devem ser projectados para substituição, sem perda auditiva no futuro, quando a sua função estiver degradada ou novas tecnologias estejam disponíveis;
4. O sistema de ancoragem deve ser fácil e seguro de fixar sobre a cadeia ossicular, e ser estável na longo prazo;

5. Deve manter o canal auditivo livre;
6. A gama de transmissão do som necessita de compensar a correspondente perda de audição, a fim de permitir que o indivíduo compreenda sons mais e menos intensos sem distorção na banda de frequência de interesse. O processamento de som do dispositivo deve ser adaptável à perda individual de audição, tanto em termos de frequência e em domínios de intensidade, isto é, deve permitir uma compensação para diferentes quantidades de recrutamento em diferentes faixas de frequências e permitir a reprodução do intervalo dinâmico em ambientes da vida real.<sup>20,32</sup>

Nos dispositivos semi-implantáveis, o microfone, o processamento electrónico, e a fonte de alimentação podem ser mantidos externamente com informação e energia fornecidas transcutaneamente por meio de uma bobina de telecomunicações ou de indução magnética.<sup>11</sup>

Em dispositivos totalmente implantáveis, desafios no processamento de sinal de microfone ou a própria tecnologia da bateria têm atrasado a introdução desta tecnologia na população de doentes com dificuldades de audição. O desenvolvimento de um microfone totalmente implantável tem sido um dos principais obstáculos nos aparelhos auditivos implantáveis.<sup>13</sup> Um microfone deve ser sensível a sons ambientais, ignorando ruídos biológicos quando implantado sob a pele e tecido subcutâneo.<sup>11</sup> A adição de 6 mm de tecidos moles sobre o microfone diminui a sua eficácia cerca de dez vezes, exigindo assim um alargamento dez vezes superior do sistema de microfone.<sup>28</sup> A sensibilidade a ruídos biológicas e as vibrações do crânio, como ocorrem na fala, na mímica facial ou na mastigação, aumenta 100 vezes abaixo dos 6 mm de tecidos moles. Assim, algum abafamento do microfone é necessário para moderar a acústica biológica.<sup>9,10</sup>

A tecnologia de baterias teve grandes avanços na última década. A fonte de energia necessita de ser capaz de fornecer pelo menos 16 horas de uso sem recarregamento de modo a ser um amplificador eficaz para doentes. Baterias maiores semelhante à tecnologia de *pacemaker* cardíaco podem durar entre 5 a 7 anos sem recarga, antes de exigir substituição.<sup>4</sup>

### **Benefícios**

Um implante do ouvido médio pode não restaurar a audição normal e requer tempo de adaptação à qualidade do som. O grau de benefício varia de acordo com cada indivíduo. As variáveis que influenciam os benefícios que cada pessoa pode obter variam em função de factores como idade, grau e duração da hipoacusia e da integridade do sistema auditivo audição. As vantagens dos implantes do ouvido médio são qualidade sonora mais natural, a ausência de *feedback* acústico, a ausência de oclusão e distorção, e uma aparência estética favorável. Alguns dispositivos implantáveis permitem ainda o contacto com a água durante a utilização do aparelho.<sup>3</sup>

### **Riscos associados/Perigos**

Os riscos associados à colocação de implantes do ouvido médio incluem um largo espectro de complicações, das quais se salienta hipoacusia neurosensorial, descontinuidade da cadeia ossicular, lesão do nervo facial com parésia ou paralisia facial, lesão do nervo corda do tímpano e digeusia, laceração do canal auditivo externo e fístula de líquido cefalo-raquidiano. Além dos riscos anestésicos, ou uma falha no dispositivo que pode implicar nova cirurgia exploradora e de reimplantação, outras considerações devem ser tidas em conta com este tipo de dispositivos, nomeadamente o elevado custo comparativamente com os dispositivos convencionais, a incompatibilidade com técnicas de ressonância magnética.<sup>20</sup> Contudo, este tipo de tecnologia torna-se bastante atractivo quer para os doentes quer para os prestadores de cuidados de saúde.

Os dispositivos seguidamente descritos são exemplos comuns de IMEHDs (Implantable Middle Ear Hearing devices) que se encontram em comercialização na União Europeia:

#### i. Vibrant Soundbridge®

O dispositivo Vibrant Soundbridge® (MEd-El), desenvolvido pela companhia Norte-Americana Symphonix, é um dispositivo semi-implantável que recorre a um sistema electromagnético para transmitir a vibração directamente à cadeia ossicular.<sup>22</sup>

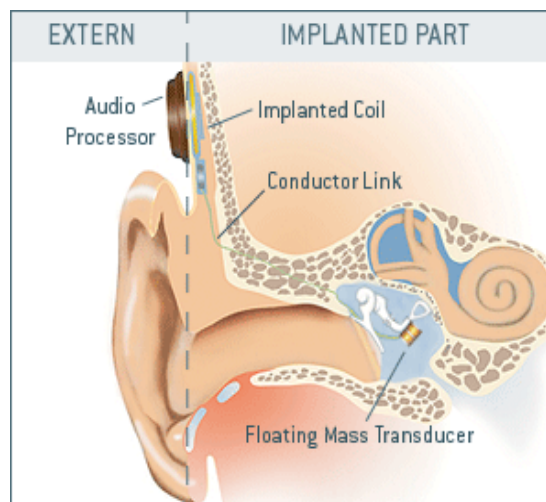


Figura 3 – Dispositivo Vibrant Soundbridge®.<sup>21</sup>

O íman que origina a vibração está ligado à longa apófise da bigorna por um suporte de titânio, através do sistema *Floating Mass Transducer* (FMT), com vista a induzir o mínimo deslocamento ossicular necessário para a estimulação coclear (1 micrómetro de deslocação equivale a 120 dB de nível de pressão sonora).<sup>21,40</sup>

O Vibrant Soundbridge® é composto por dois componentes, um externo (Processador de Áudio digital) e outro implantado internamente. O Processador de Áudio Digital estabelece um campo magnético com a componente interna, a Prótese Ossicular Vibratória – *Vibrating Ossicular Prothesis* (VORP), implantada subcutaneamente na região retro-auricular. O Processador de Áudio Digital é formado por dois microfones omnidireccionais, processador e pilha, sendo programável de acordo com a audição do doente, transmitindo os sons do meio envolvente. Por sua vez, a VORP transforma o sinal amplificado em vibração, encaminhando-o para *Floating Mass Transducer*, o estimulador ossicular que, colocado em contacto com a cadeia ossicular, conduz directamente, criando um movimento vibratório e gerador de uma onda sonora para a cóclea, imitando o movimento da cadeia ossicular, conforme figura 1.<sup>34</sup> O funcionamento geral do dispositivo baseia-se na transmissão do som pelo processador áudio, através da pele, para o receptor interno no VORP.<sup>21</sup>

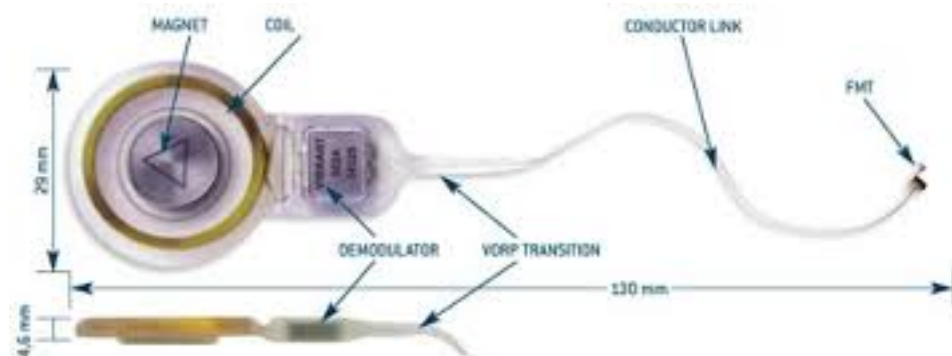


Figura 4 – Componentes do dispositivo Vibrant Soundbridge®.<sup>21</sup>

## Crítérios

Existem dois conjuntos de doentes que podem beneficiar do Vibrant Soundbridge®.<sup>8</sup>

Doentes com hipoacusia neurossensorial que cumpram os seguintes critérios:

- Hipoacusia neurossensorial moderada a grave dentro do espectro assinalado na figura (Figura 5);
- *Gap* aero-ósseo inferior a 10dB;
- Perda auditiva estável;
- Doentes não adaptados a aparelhos auditivos convencionais;
- Percepção de discurso inferior a 50% em teste monossilábico;
- Anatomia e função normal do ouvido médio comprovado por audiometria, timpanometria, e resultados dos testes de reflexos acústicos;
- Ausência de envolvimento retrococlear ou central;
- Lesões cutâneas que impeçam a fixação do processador externo.<sup>34</sup>

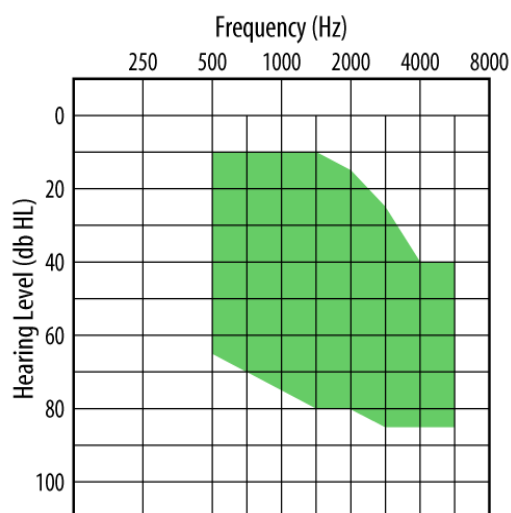


Figura 5- Intervalo com indicação para Vibrant Soundbridge® em doentes com hipoacusia neurossensorial.<sup>34</sup>

Em casos de hipoacusia de condução ou mista, os critérios são:

- Limiares de condução óssea dentro da área sombreada (Figura 6);
- Ausência de doença inflamatória activa do ouvido médio;
- Limiares de via óssea estáveis;
- Anatomia do ouvido que permita a posição do FMT em contacto com uma estrutura vibratória adequada do ouvido;
- Ausência de envolvimento retrococlear ou central;
- Lesões cutâneas que impeçam a fixação do processador de áudio externo.<sup>34</sup>

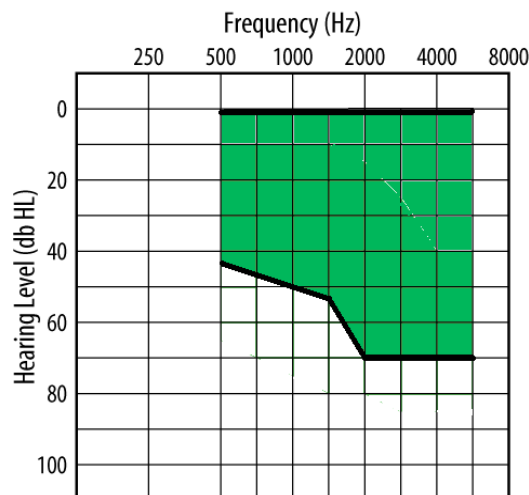


Figura 6 – Limites de condução óssea para doentes com hipoacusia de condução ou mista.<sup>34</sup>

Segundo Luers e Huttenbrink (2014), o Vibrant Soundbridge<sup>®</sup> é o implante auditivo do ouvido médio mais utilizado mundialmente. Durante os últimos anos, as indicações do dispositivo têm se alargado de apenas perda auditiva neurosensorial para uma perda auditiva de condução e mista. O uso de fixadores de titânio permitiram uma melhoria da ligação entre o *Floating Mass Transducer* e as estruturas do ouvido médio.<sup>21</sup> O ganho de audição resultante é satisfatório para a maioria dos doentes, mas, até agora, não há nenhuma vantagem audiológica clara sobre aparelhos auditivos convencionais.<sup>15,16</sup>

### Procedimento cirúrgico

A componente interna do dispositivo é implantada cirurgicamente em ambulatório através de mastoidectomia. O procedimento é realizado sob anestesia geral com a duração cerca de 90 minutos. O VORP é implantado sob a pele, na região posterior ao pavilhão auricular, e o FMT é ligado à apófise lenticular da bigorna durante o procedimento. As estruturas do ouvido médio não são modificadas. Portanto, não há qualquer impacto significativo sobre a audição residual do paciente. Os riscos da cirurgia são reduzidos.

Oito semanas após o procedimento, o doente é provido com o processador de áudio externo que se liga magneticamente posteriormente ao pavilhão auricular.<sup>21,34,40</sup>

## ii. Envoy Esteem<sup>®</sup>

O Envoy Esteem<sup>®</sup>, da Envoy Medical, é o primeiro dispositivo auditivo totalmente implantável.<sup>24</sup>

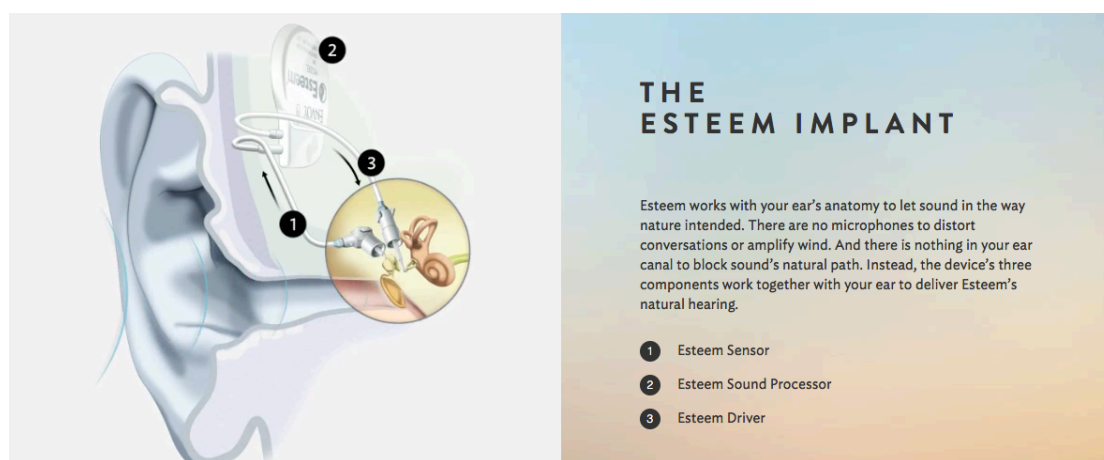


Figura 7 – Componentes do dispositivo Esteem<sup>®</sup>.<sup>23</sup>

Actualmente é o único dispositivo totalmente implantável aprovado pela FDA (desde Março 2010).<sup>13</sup>

É composto por um processador de som/bateria, e dois transdutores piezoelétricos, o sensor e o condutor.<sup>43</sup>

Este sistema não recorre a microfones, sendo a recepção do som feita pela anatomia normal do canal auditivo externo e do tímpano, que transmite o sinal para a cadeia ossicular e, conseqüentemente, para a cóclea.<sup>24,44-48</sup>

Um primeiro transdutor com funções de sensor, colocado no martelo ou na bigorna, converte o sinal mecânico em sinal eléctrico. Este sinal é amplificado e filtrado pelo processador de som que ao processá-lo o converte em vibração através de um segundo

transdutor piezoelétrico que transmite o sinal à cabeça do estribo e o encaminha mecanicamente para a cóclea.

Para o melhor desempenho e para evitar retorno mecânico, estes dois ossículos envolvidos são separados no procedimento cirúrgico.

O implante auditivo Esteem® difere dos restantes dispositivos dependentes de microfones, sejam os aparelhos auditivos convencionais, sejam os implantes médios ou cocleares, por usarem o tímpano para processar a entrada de som, preservando, por isso, o percurso natural de audição.<sup>26</sup>

Ao utilizar dois fragmentos de material piezoelétrico é assim um sistema bimorfo.

Uma desvantagem deste tipo de dispositivos é a necessidade de desarticulação da cadeia ossicular, para prevenir o feedback, o que torna este procedimento um processo irreversível, pois no caso de não funcionamento do implante ou da necessidade da sua remoção, não ser possível restaurar a sensibilidade e anatomia prévia do ouvido médio. A sua utilização ainda é limitada, mas existem já vários centros em diversos países europeus e os primeiros resultados começam a aparecer na literatura.<sup>28,29,30</sup> Um ensaio clínico de fase 2 que inclui 57 doentes com hipoacusia bilateral moderada a grave com discriminação vocal igual ou superior a 40%, que previamente utilizavam outros aparelhos auditivos, revelou um resultados promissores a 12 meses após implantação. Os níveis de qualidade de vida foram iguais ou superiores aos 12 meses. A 50 dB, foi documentada uma melhoria de 20% na discriminação vocal.<sup>25</sup>

## **Critérios**



Segundo as *guidelines* da FDA, este dispositivo está indicado na hipoacusia neurosensorial moderada a severa bilateral simétrica não progressiva, com uma discriminação mínima de 40% do discurso, idade superior a 18 anos e função normal da trompa de Estáquio.<sup>43</sup>

### Procedimento cirúrgico

O ouvido em que esteja documentada hipoacusia mais grave é seleccionado para implantação. No caso de ouvidos semelhantes, o doente pode escolher o lado que prefere. O procedimento é efectuado sob anestesia geral (Figura 8).<sup>46</sup>

Uma incisão retro-auricular é efectuada e um recesso ósseo posterior à mastóide é criado para alojar o processador sonoro. A timpanomastoidectomia é realizada com vista a expor o recesso facial que acomoda o condutor. O nervo da corda do tímpano é sacrificado em aproximadamente 60% dos casos.<sup>39</sup>

Transdutores são contidos na cavidade mastóide com cimento de hidroxiapatita para que os cristais piezoeléctricos sejam posicionados com vista a estabilizar o sensor e o condutor à mastóide. O sensor é ligado à bigorna usando vidro do cimento ionomérico e o transdutor é cimentado no estribo.<sup>46,47</sup>

Após a colocação do implante, todo o sistema é testado e o ganho funcional pós-operatório é estimado. Se o ganho for considerado insuficiente, o implante é reposicionado para melhorar o desempenho.<sup>39</sup>

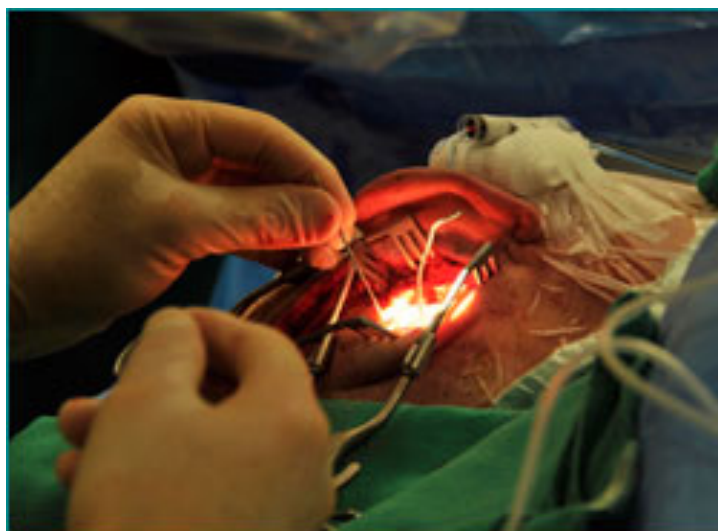


Figura 8 – Procedimento cirúrgico ilustrativo da implantação do dispositivo.<sup>39</sup>

Cerca de 6 a 8 semanas após implantação, o dispositivo é activado.<sup>39</sup>

O próprio doente pode modificar o nível de filtro dos ruído de fundo, ajustar o volume, e colocar o dispositivo em modo de stand-by, usando um componente de controlo remoto.<sup>15,39,46</sup>

### iii. Otologics Carina<sup>®</sup>

Desenvolvido inicialmente na Universidade de Washington nos EUA, pelo Professor John Frederickson,<sup>40</sup> é um dispositivo que actua segundo um mecanismo electromagnético que consta de um componente externo que utiliza um sistema multicanal de processamento do sinal acústico e o transforma num estímulo electromagnético que se liga com uma porção interna que vai converter o sinal electromagnético em mecânico, mediante um suporte apoiado na bigorna (Figura 9).<sup>45</sup> Este transdutor denominado Middle Ear Transducer (MET<sup>®</sup>) foi desenvolvido pela *Otologics* e começou a ser comercializado na Europa no ano 2000, embora não tenha a aprovação da FDA.<sup>44</sup>

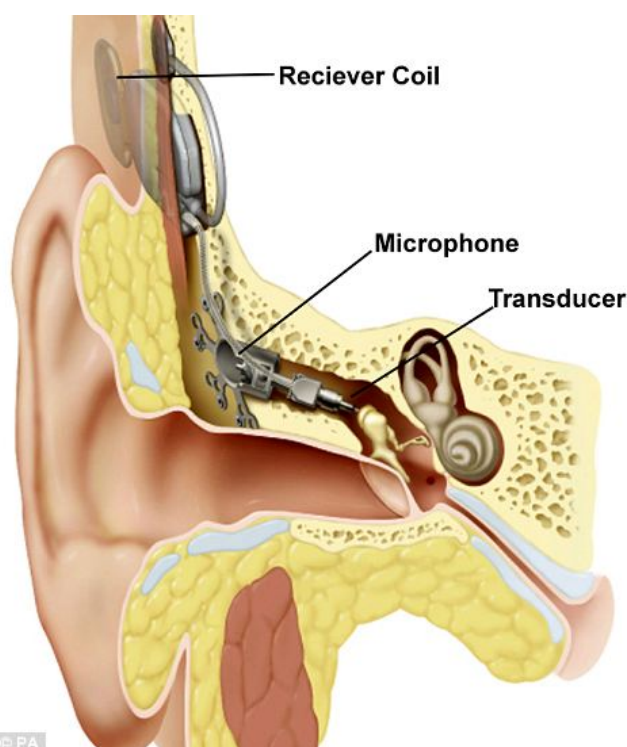


Figura 9 – Dispositivo Carina<sup>®</sup>.<sup>45</sup>

Tal como a maioria dos Implantes do Ouvido Médio, surgiu com um formato semi-implantável, composto por uma componente externa magnética que contém a bateria, o processador de som e o microfone, na região retro-auricular em conexão com a componente interna.<sup>10</sup>

Actualmente trata-se de um dispositivo totalmente implantável que incorpora o microfone, processador da fala, bateria e transdutor numa prótese colocada sob a pele, cuja comercialização na Europa começou em 2006, com o nome de Carina;<sup>10</sup> este dispositivo totalmente implantável consta de um componente interno (o implante,

composto de três partes: uma cápsula que aloja o sistema electrónico, o microfone, com uma localização subcutânea retroauricular, e o transdutor MET), um sistema de programação, um carregador e um comando à distância externos. A bateria é carregada diariamente durante 60 minutos através de uma bobina de radiofrequência que é colocada sobre o local do implante. Inicialmente com indicação para uma surdez neurosensorial, tal como o Vibrant Soundbridge<sup>®</sup>, as indicações foram-se alargando, assim como o acoplamento do MET que poderá, conforme as patologias, ser adaptado no estribo, janela oval ou janela redonda; recentemente foram publicados trabalhos que alargam as suas indicações à surdez de transmissão.<sup>44</sup>

A versão implantável inclui um microfone, implantado e colocado numa bolsa subcutânea ao nível da ponta da mastóide. Possui um controlo remoto que permite ao doente ligar e desligar o dispositivo. O seu sistema de programação consiste numa bobina de radiofrequência e um software de adaptação.<sup>3</sup>

A vantagem face aos dispositivos semi-implantáveis é a sua utilização sem restrições, por exemplo nos desportos aquáticos.<sup>44</sup> Contudo existem várias desvantagens como não ser adequado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos; o procedimento cirúrgico é de difícil execução e requer anestesia geral; a cirurgia de revisão é necessária para mudança de bateria e actualização futura; o facto de ser incompatível com técnicas de ressonância magnéticas; preço face a outras opções; relatos de deterioração pós-operatória em limiares auditivos.<sup>42</sup>

### **Critérios**

Uma das chaves para o sucesso neste tipo de procedimentos é uma selecção adequada dos candidatos a serem implantados, tendo em conta todas as variáveis possíveis: idade, tipo de perda, anatomia do osso temporal, estudo psicológico, entre outros parâmetros.

Acima de todas estas considerações surge a faixa de perda auditiva que o implante pode amplificar e que é marcado pelo fabricante<sup>44</sup>

Os critérios aplicados aos candidatos são semelhantes aos utilizados no dispositivo anterior.<sup>3</sup>

### **Procedimento cirúrgico**

A implantação do sistema Carina é realizada através de uma incisão retro-auricular, com uma aticotomia modificada posterior com vista a expor a cabeça do martelo e com visualização completa do corpo da bigorna. Um suporte metálico é fixo no osso cortical envolvente para suportar o avanço da haste de acoplamento na direcção do corpo da bigorna.<sup>11,45</sup>

A placa de montagem com um anel de retenção é colocada na cortical da mastóide que permite que a cápsula electrónica seja protegida. O transdutor é montado no anel de retenção, com a ponta da sonda dentro do orifício da bigorna. A estimulação eléctrica do transdutor traduz-se em estimulação mecânica da cadeia ossicular.<sup>3</sup>

Após um período de 6-8 semanas de cicatrização, o dispositivo pode ser activado.<sup>45</sup>

### **III. CONCLUSÃO**

Nas últimas décadas, as opções de reabilitação auditiva têm se expandido, passando a incluir novos implantes cirúrgicos. A tecnologia dos implantes do ouvido médio, como uma alternativa para aparelhos auditivos, está a progredir substancialmente.<sup>1</sup>

Os IOM podem de ser implantáveis ou semi-implantáveis e estão disponíveis através de transdutores electromagnéticos ou piezoeléctricos. Os problemas associados aos efeitos de oclusão, feedback ou distorção sonora com este tipo de dispositivos encontram-se diminuídos, se não eliminados.<sup>3</sup>

De um modo geral, os índices de qualidade de vida e resultados funcionais são melhores, ou no mínimo, semelhantes aos aparelhos convencionais.<sup>15,16,44</sup> Contudo parece continuar a existir alguma controvérsia nas indicações para implante do ouvido médio, sendo argumentado que, com a evolução tecnológica relativamente às próteses auditivas convencionais, estas conseguirão os mesmos objectivos, com menor custo e sem necessidade de cirurgia, que em alguns casos se reveste de alguma complexidade. Um implante do Ouvido Médio não restaura a audição normal, bem como requer

tempo de habituação à qualidade sonora.<sup>15</sup> Nesse sentido, o grau de benefício varia em função do próprio indivíduo. As variáveis que influenciam os benefícios individuais incluem factores como idade, grau e duração da perda e da integridade do sistema auditivo audição. Contudo há vantagens notórias neste tipo de dispositivos, nomeadamente relacionados com a qualidade de som, ausência de oclusão/distorção, bem como a sua aparência estética.<sup>4,7,36</sup>

Muitos dos implantes expandiram as suas indicações clínicas incluindo hipoacusia de condução e mista em adição à hipoacusia neurosensorial moderada a severa.<sup>20</sup> A colocação destes dispositivos só pode ser realizada em casos sem doença activa do ouvido médio.<sup>3</sup> A maioria dos implantes requerem uma cadeia ossicular íntegra, contudo existem excepções.<sup>22</sup>

Apesar da falta de evidências de alto nível acerca deste tipo de dispositivos, a sua selecção deve ponderar diversos factores, incluindo achados radiológicos ou preferências do doente. Além disso, as complicações cirúrgicas, o facto do dispositivo ser aprovado pela FDA ou pela CE, e as próprias finanças devem ser todos parâmetros a considerar.<sup>42</sup>

Com a evolução progressiva das tecnologias, a nível dos microfones, baterias, procedimentos cirúrgicos menos complexos, os implantes do Ouvido Médio totalmente implantáveis poderão vir a ser uma alternativa real no tratamento da surdez, com vantagens em termos de qualidade de som e de conforto e, ao optimizar-se a sobrevida das baterias, a surdez poderá ser quase esquecida.

#### IV. AGRADECIMENTOS

Antes de qualquer outro, o primeiro agradecimento é dirigido ao Dr. João Levy cujos apoio e entusiasmo foram fonte de motivação e garantia de correcção na condução deste trabalho. Apesar das incessantes solicitações profissionais e valor do seu tempo, fico muito grato por ter podido dispor sempre que considere necessário e por nunca ter sentido que a orientação prestada à realização deste trabalho fosse um aborrecimento.

Dirijo também um agradecimento à Clínica Universitária de Otorrinolaringologia, em particular ao Prof. Dr. Óscar Dias e ao Dr. Marco Simão que me ofereceram a oportunidade de desenvolver este trabalho no seu âmbito e, especialmente ao Prof. Dr. Óscar Dias, que tanto fez para facilitar a transposição dos obstáculos burocráticos que foram surgindo.

Expresso também a minha gratidão aos meus colegas, demasiado numerosos para nomear, pelo equilíbrio sempre tão acertado entre momentos de discussão, trabalho e descontração. Ainda e sempre, o percurso académico do aluno de Medicina é facilitado e enriquecido pelo trabalho com aqueles que os rodeiam.

Por fim, um agradecimento à minha família que sempre me incentivou a fazer mais e melhor, evocando o brio com que esperam que conduza a minha vida profissional.

#### V. BIBLIOGRAFIA

1. Carlson, M., Pelosi, S. and Haynes, D. (2014) Historical Development of Active Middle Ear Implants. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 47(6), 893-914.
2. Popelka M, Cruickshanks K, Wiley T, et al. (1998) Low prevalence of hearing aid use among older adults with hearing loss: the epidemiology of hearing loss study. *J Am Geriatr Soc* 46(9):1075–8.
3. Tsai B, Cheung S. Implantable Middle Ear Hearing Devices (2012) In: Lalwani AK: Current Diagnosis and Treatment in Otolaryngology. McGraw Hill Professional 3<sup>rd</sup> edition: 845-849.
4. Backous DD, Duke W. (2006) Implantable middle ear hearing devices: current state

- of technology and market challenges. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 14:314-8.
5. Miller D, Frederickson J. (2007) Implantable Hearing Aids. In: Michael Valente, Holly Hosford-Dunn, Ross J. Roeser: *Audiology Treatment*. Thieme 489-510.
6. World Health Organization (WHO). Millions Of People In The World Have Hearing Loss Than Can Be Treated Or Prevented [Internet]. <http://www.who.int/pbd/deafness/news/Millionslivewithhearingloss.pdf> [Accessed 14 January].
7. Haynes, D, Young, J, Wanna, G. and Glasscock, M. (2009) Middle Ear Implantable Hearing Devices: An Overview. *Trends in Amplification*, 13(3), 206-214.
8. Verhaegen J, Mylanus E, Cremers C et al. (2008) Audiological application criteria for implantable hearing aid devices: a clinical experience at the Nijmegen ORL Clinic. *Laryngoscope* 118:1645-9.
9. Shinnars M, Hilton C, Levine S. (2008) Implantable hearing devices. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 16(5):416-9.
10. Tisch M. (2009) Hearing rehabilitation by means of implantable hearing devices. *HNO* 57(3):196-8.
11. Yanagihara N, Gyo K, Hinohira Y. (1995) Partially implantable hearing aid using piezoelectric ceramic ossicular vibrator. Results of the implant operation and assessment of the hearing afforded by the device. *Otolaryngol Clin North Am*; 28:85-97.
12. Welling D, Warnes D. (1995) Acoustic stimulation of the semicircular canals. *Otolaryngol Clin North Am* 28: 207-9.
13. Zenner H, Leysieffer H, Maassen M et al. (2000) Human studies of a piezoelectric transducer and a microphone for a totally implantable electronic hearing device. *Am J Otol* 21:196-204.
14. Kartush J, Tos M. (1995) Electromagnetic ossicular augmentation device. *Otolaryngol Clin North Am* 28:155-72.
15. Kam A, Sung J, Yu J, Tong M. (2012) Clinical evaluation of a fully implantable hearing device in six patients with mixed and sensorineural hearing loss: our experience. *Clin Otolaryngol*. 37: 240–244.
16. Ihler F, Bewarder J, Blum J, Matthias C, Canis M. (2013) Long-term functional outcome and satisfaction of patients with an active middle ear implant for sensorineural hearing loss compared to a matched population with conventional

- hearing aids. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 271(12):161-3169.
17. Tysome JR et al. (2010) Systematic review of middle ear implants. do they improve hearing as much as conventional hearing aids? *Otol Neurotol* 31(9):1369-75
18. Frederickson J, Coticchia J, Khosla S. (1995) Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 28:107-20.
19. Häusler R, Stieger C, Bernhard H et al (2007); A novel implantable hearing system with Direct Acoustic Cochlear Stimulation. *Audiol Neurotol* 13:247-56.
20. Magnan J, Manrique M, Dillier N, Snik A. (2004) International consensus on middle ear implants Second Meeting Consensus on Auditory Implants, 19\_/21 Valencia, Spain
21. Luers J, Huttenbrink K. (2014) Vibrant Soundbridge rehabilitation of conductive and mixed hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am*. 47(6): 915-926.
22. Lalwani A, Pfister M. (2014) Recent Advances in Otolaryngology - Head and Neck Surgery: Volume 3 - Chapter 4 Implantable Hearing Aids. Jaypee Brothers Medical Publishers. 57.
23. Barbara M, Manni V, Monini S. (2009) Totally implantable middle ear device for rehabilitation of sensorineural hearing loss: preliminary experience with the Esteem envoy. *Acta Otolaryngol* 129(4): 429-32.
24. Altuna X, Algaba J, Bolinaga U. (2008). The Esteem hearing implant by Envoy Medical. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59: 33-4
25. Kraus E, Shohet J, Catalano P. (2011) Envoy esteem totally implantable hearing system: phase 2 trial, 1-year hearing results. *Otolaryngol Head Neck Surg*; 145:100-9.
26. Venail F, Lavieille JP, Meller R et al (2007) New perspectives for middle ear implants: First results in otosclerosis with mixed hearing loss. *Laryngoscope* 117:552-5.
27. Frederickson J, Coticchia J, Khosla S. (1995) Ongoing investigations into an implantable electromagnetic hearing aid for moderate to severe sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Clin North Am* 28:107-20.
28. Siegert R, Mattheis S, Kasic J. (2007) Fully implantable hearing aids in patients with congenital auricular atresia. *Laryngoscope* 117:336-40.
29. Tringali S, Pergola N, Ferber-Viart C et al. (2008) Fully implantable hearing device



- as a new treatment of conductive hearing loss in Franceschetti syndrome. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 72: 513-7.
30. Lefebvre PP, Martin C, Dubreuil C, Decat M, Yazbeck A, et al. (2009) A pilot study of the safety and performance of the Otologics fully implantable hearing device: transducing sounds via the round window membrane to the inner ear. *Audiol Neurotol* 14: 172–180.
31. NHS choices. Hearing impairment (deafness) - Symptoms. London: NHS Choices, 2012.
32. Wagner F, Todt I, Wagner J, Ernst A. (2010) Indications and candidacy for active middle ear implants. *Adv Otorhinolaryngol* 69:20-6.
33. Boeheim K, Pok SM, Schloegel M, et al. (2010) Active middle ear implant compared with open-fit hearing aid in sloping high-frequency sensorineural hearing loss. *Otol Neurotol* 31: 424-429.
34. Vibrant Soundbridge. FDA Summary of Safety and Effectiveness. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cftopic/pma/pma.cfm?num=p990052>. Accessed January 14, 2016.
35. Butker CL, Thavaneswaran P, Lee IH. (2013) Efficacy of the active middle ear implant in patients with sensorineural hearing loss. *J Laryngol Otol* 2: S8-16.
36. Coletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L (2006) Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int J Audiol* 45:600–608.
37. Kiefer J. (2006) Round Window Stimulation with an Implantable Hearing Aid Soundbridge combined with autogenous reconstruction of the auricle: a new approach. *ORL*. 68:375–385.
38. Wollenberg B. (2008) Integration of the active middle ear implant in total auricular reconstruction *HNO* 55:349–356.
39. Murali S, Krishnan P, Bansal T, Karthikeyan K, Natarajan K, et al. (2009) Totally implantable hearing aid surgical technique and the first Indian experience with Envoy Esteem. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* 61: 245–251.
40. Snik F, Cremers W (1999) First audiometric results with the Vibrant Soundbridge, a semi-implantable hearing device for sensorineural hearing loss. *Audiology* 38:335–8.
41. Manrique M, Valdivieso A, Ruba D et al. (2008) Revisión de los criterios

- audiométricos en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial mediante audífonos y prótesis auditivas implantables. *Acta Otorrinolaringol Esp* 59(1): 30-8.
42. Kontorinis G, Lenarz T, Schwab B. Anatomic limitations in implantation of middle ear transducer and carina middle ear implants. *Laryngoscope*. 2010;120(11):2289-93.
  43. Fda.gov, (2016). *Esteem® Implantable Hearing System - P090018*. [Internet] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm212633.htm> Accessed January 18, 2016.
  44. Klein K, Nardelli A, Stafinski T. (2012) A systematic review of the safety and effectiveness of fully implantable middle ear hearing devices: the carina and esteem systems. *Otol Neurotol* 33:916-21.
  45. Bruschini L, Forli F, Santoro A, Bruschini P, Berrettini S. (2009) Fully implantable Otologics MET Carina device for the treatment of sensorineural hearing loss. Preliminary surgical and clinical results. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 29:79-85.
  46. Chen D, Backous D, Arriaga M, Garvin R, Kobylek D, et al. (2004) Phase 1 clinical trial results of the Envoy System: a totally implantable middle ear device for sensorineural hearing loss. *Otolaryngol Head Neck Surg* 131: 904–916.
  47. Kraus E, Shohet J, Catalano P. (2011) Envoy Esteem Totally Implantable Hearing System: phase 2 trial, 1-year hearing results. *Otolaryngol Head Neck Surg* 145: 100–109.
  48. Gerard J, Thill M, Chantrain G, Gersdorff M, Deggouj N. (2012) Esteem 2 middle ear implant: our experience. *Audiol Neurotol* 17: 267–274.